

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

### Léčivá látka:

Gonadorelinum [6-D-Phe] 0,05 mg  
(odpovídá Gonadorelini[6-D-Phe] acetat 0,0524 mg)

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorkresol	1,0 mg
Hydroxid sodný ( <i>pro úpravu pH</i> )	
Kyselina octová ( <i>pro úpravu pH</i> )	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovariálních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

#### Skot (krávy, jalovice):

- indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nízké hladiny LH,
- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace,
- stimulace ovariálních funkcí v poporodním období, ne dříve než 12. den *post partum*,
- ovariální cisty (v důsledku nedostatku LH).

#### Prasata (prasnice, prasničky):

- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a následnou synchronizaci porodů.

#### Koně (klisny):

- acyklie a anestrus v důsledku nízké hladiny LH.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF<sub>2α</sub> na základě protokolů synchronizace, je nezbytné vyšetřit ovaria s cílem ověřit folikulární aktivitu, případně potvrdit nebo vyloučit nálezy CL (*corpus luteum*). Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou.

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Je znám synergický účinek při kombinované terapii s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) zvláště v případě narušeného průběhu puerperia. Současná aplikace s humánním choriovým gonadotropinem (HCG) může vést k nadměrné stimulaci ovarii.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové intramuskulární podání.

Podávané množství přípravku pro jednotlivé druhy zvířat:

Skot (krávy, jalovice) intramuskulární podání 1,0 – 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 50–100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- indukce ovulace při umělé inseminaci	2,0 ml
- synchronizace ovulace po synchronizaci říje	1,0 ml
- stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne <i>post partum</i>	1,0 ml
- stimulace ovarií ke zlepšení koncepce po umělé inseminaci	1,0 ml
- léčba ovariálních cyst	2,0 ml

Prasata (prasnice, prasničky) intramuskulární podání 0,5 - 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 25–75 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- synchronizace ovulace při termínované inseminaci

Prasnice 0,5 - 1,0 ml

Prasničky 1,0 - 1,5 ml

- podpora funkce žlutého tělíska ve 12.-14. dni gravidity:

Prasnice, prasničky 1,0 ml

Koně (klisny) intramuskulární podání 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku

(odpovídá 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe])

- insuficience reprodukčního cyklu v důsledku nedostatku LH (anestrus, acyklie) 2,0 ml

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 30krát. U 50 ml injekční lahvičky je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchování uzávěru.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot, prasata, koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QH01CA01

### 4.2 Farmakodynamika

Gonadorelin[6-D-Phe] se po parenterálním podání váže na Gn-RH receptory s vyšší afinitou než přírodní RH a je odolnější k degradaci.

### **4.3 Farmakokinetika**

Gonadorelin[6-D-Phe] je metabolizován enzymatickým rozštěpením peptidických vazeb a tyto metabolity jsou vylučovány močí nebo jsou přeneseny do jiných metabolických pochodů (např. do citrátového cyklu), aminokyseliny jako produkty štěpení jsou využívány k syntéze bílkovin.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z čirého skla typu I, s propichovací bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem. Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení:

1 lahvička obsahující 10 ml roztoku

10 lahviček obsahujících 10 ml roztoku

1 lahvička obsahující 50 ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 500

e-mail: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/024/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

8. 6. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).